

Введение. Необходимость использования в производстве медицинских инструментов современных металлозамещающих полимерных материалов определяется, в первую очередь, потребностью отечественного рынка в применении изделий медицинского назначения, отвечающих общемировым требованиям. Кроме того, использование в производстве изделий медицинского назначения (медицинских инструментов) металлозамещающих полимерных материалов создает преимущества в части усовершенствования технологических процессов их изготовления и снижения себестоимости выпускаемой продукции [1]. В первую очередь изделия из полимеров высокоэкономичны, а в ряде случаев обладают повышенной стойкостью к воздействию различных сред. Выпуск изделий возможен для разового использования. Основными требованиями, предъявляемыми к полимерам и материалам на их основе, используемым в производстве изделий медицинской техники, являются: необходимый комплекс физико-механических свойств, зависящий от конкретного назначения материала; повышенная химическая стойкость, обуславливающая стабильность изделий под воздействием жидких сред, в том числе стерилизующих жидкостей; минимальное содержание низкомолекулярных примесей, стабилизаторов, катализаторов и других технологических добавок; отсутствие запаха; способность выдерживать тепловую (в том числе автоклавирование) и радиационную стерилизацию; стабильность состава жидких медицинских препаратов, находящихся в контакте с полимерным материалом [2]. При разработке полимерного материала для медицинских инструментов однократного применения основной задачей стояло создание конкурентоспособного и более дешевого композита с сохранением комплекса технических и технологических показателей на уровне существующих металлических материалов. Поскольку свойства материала для изготовления медицинского хирургического инструмента должны иметь высокий комплекс физико-механических показателей, приближенный в частности к наиболее широко используемым легированным сталям и титану, были выбраны сверхпрочные пластмассы полиэфирэфиркетон (ПЭЭК) фирмы VICTREX® и полисульфон (ПСФ) Института Пластмасс г. Москва. По проведенным маркетинговым исследованиям и сведениям, полученным от представителей фирм-изготовителей, эти полимеры используются для изготовления медицинских инструментов. В качестве объекта сравнения использовался полиамид (ПА), поскольку известно, что ведущие фирмы изготовления полимерных медицинских инструментов, например фирма AESCULAP AG, Германия широко применяет этот материал. Целью исследования была разработка технологии производства полимерных композиционных материалов для изготовления хирургических инструментов. Свойства и особенности технологии переработки полиэфирэфиркетона. Поскольку ПЭЭК обладает высокой стойкостью к растворителям, все способы переработки этого полимера

требуют его перевода в расплав при 370-400 °С. При переработке Victrex ПЭЭК экструзией (рекомендуется диаметр шнека 32 мм при диаметре экструдера 300 мм) температура на входе, и центре и на выходе, соответственно по зонам 340, 375, 375 °С [3]. По данным фирмы-производителя легкотекучие типы полиэфирэфиркетонов VICTREX® серии 90 идеально подходят для изготовления тонкостенных деталей со сложной геометрией. Благодаря высоким реологическим свойствам, они очень хорошо поддаются переработке и позволяют получить детали со стенками толщиной менее 0.5 мм. В то же время, эти полимеры имеют очень высокую механическую прочность. Такие характеристики материала позволили без труда изготовить наконечник с толщиной стенок 0.4 мм с сужением по длине от 12 до 0,2 мм. В процессе эксплуатации детали из VICTREX® демонстрируют долговечность и надежность. Быстрая кристаллизация и скорость течения расплава при литье под давлением могут сократить время цикла и снизить там самым производственные расходы. Полиэфирэфиркетоны VICTREX® отличаются исключительной устойчивостью к химическим веществам и гидролизу, а после воздействия в течение более 2500 часов пара с давлением 1,4 МПа при температуре 200°С демонстрируют лишь незначительное снижение прочности на разрыв и на изгиб. Эти материалы также отличаются слабым газовыделением, высокой вязкостью и прочностью соединительного шва. Кроме того, они выдерживают процесс бессвинцовой пайки, которая проводится при температуре до 280°С [4]. При температуре до 140 °С и времени выдержки до 7 сут наибольшей химической стойкостью обладают ПЭЭК с содержанием стекловолокна 30 %. Наполнение ПЭЭК дисперсными волокнами резко повышает деформационную теплостойкость композиции (HDT/A, T18) и она составляет 280-315°С. Сочетание высокой деформационной устойчивости при нагреве (теплостойкости) и химической устойчивости при нагреве (термостойкости, температура начала деструкции 520оС (что на практике не всегда достигается) обеспечивает наполненным ПЭЭК высокое значение температурного индекса (по UL 746 температура сохранения 50 % начальной прочности после выдержки в течение 100 000 ч 240°С, в течение 50 000 250оС), наивысшее среди полиариленов. Химическая природа ПЭЭК по данным фирмы производителя исключает необходимость применения модифицирующих добавок, что вместе с незначительным количеством экстрагируемых веществ, придает ему высокую чистоту достаточную для использования в медицине [3]. Для гарантии чистоты и отсутствия инфекций в современных технологиях стерилизации используют агрессивные химикаты, высокое давление пара в автоклавах или высокие дозы излучения. Изделия из ПЭЭК предоставляют свободу выбора, так как допускают дезинфекцию любыми способами. Это еще одна причина того, что в некоторых областях ПЭЭК на 80-90% заменяет титан [5]. Например Victrex ПЭЭК заменяет нержавеющей сталь и титан в многофункциональных (впрыскиватели с осветителем, температура

37°C, службы 15-20 лет) стоматологических приборах с многократной стерилизацией (130-185 °C). Полисульфоны находят применение в производстве изделий, контактирующих с пищевыми продуктами, в медицинской технике, пищевой промышленности благодаря стойкости к гидролизу, биологической инертности[3]. Полисульфоны обладают высокой стойкостью к воздействию высоких температур, гидролизу, химическому воздействию и пару. Устойчивы к термической и термоокислительной деструкции, к радиационным воздействиям [6]. Эти свойства определяют возможность дезинфекции и стерилизации данных полимеров при изготовлении из них композиционных материалов медицинского назначения. Технологические характеристики исследуемых композиций Для всех исследуемых полимеров была разработана технология изготовления композиционного материала для хирургических инструментов КМПА – М, КМПСФ – М и КМПЕЕК – М соответственно. Блок – схема на примере производства КМПСФ-М приведена на рис. 1. Рис. 1 Блок-схема производства КМПСФ-М

Технологический процесс производства КМПСФ-М включает следующие стадии:

- Сушка исходных продуктов
- Развес ингредиентов КМПСФ-М
- Смешивание ингредиентов МПСФ-М
- Экструдирование КМПСФ-М
- Измельчение стренг на гранулы заданных размеров.
- Взвешивание, затаривание и упаковка

Для определения температуры переработки выбранных материалов был сняты термомеханические кривые (рис.2-4), позволяющие определить температуру расплава указанных композиций. Рис. 2 Термомеханическая кривая стеклонаполненно ПСФ Рис. 3 Термомеханическая кривая стеклонаполненного ПА Рис. 4 Термомеханическая кривая стеклонаполненного ПЭЭК В таблице 1 показана температура плавления полимерных композитов. Таблица 1 – Температура плавления полимерных композитов Тпл, 0С ПСФ ПСФ-КС (25%)\* ПА-СВ (30%)\* ПЭЭК (30%)\* 196,8 204,7 221,4 140,6 /344,5 \* наполнение стекловолокном по массе Несмотря на то, что фирма изготовитель и литературные данные говорят о том, что полисульфон и композиции на его основе имеют высокую температуру плавления, существенно выше температуры плавления полиамида, в нашем случае более высокая температура плавления 221,4 0С наблюдается у стеклонаполненного полиамида. Можно предположить, что небольшая разница в степени наполнения полисульфона и полиамида 25 и 30 % масс. соответственно вводит свои коррективы в эти показатели. Также высокая степень агломерации наполнителя у композита на основе полисульфона, определенная с помощью растровой электронной микроскопии на приборе РЭМ-100У, может привести к снижению прочности. Закономерно стеклонаполненный полисульфон имеет более высокую температуру плавления по сравнению с чистым полисульфоном. Отмечено что у полиэфирэфиркетона наблюдается небольшой эффект при температуре 140,6 0С. По-видимому, в состав композита входит некоторое количество низкоплавких фрагментов. Обращает на себя внимание также ход нисходящих ветвей ТМ-кривых

исследуемых композиций. Как у наполненного, так и ненаполненного полисульфона нисходящая ветвь более плавная, нежели у полиамида и полиэфирэфиркетона. Плавный ход кривых для полисульфона и его композита говорит о наличии в их структуре неоднородных по размерам молекул и/или ассоциатов молекул полимера. Вероятно, это обстоятельство послужило причиной более низких прочностных показателей композиций на основе полисульфона по сравнению с полиамидом и полиэфирэфиркетонам.

Приготовление полимерных композиций на основе исследуемых композитов и их переработка, как методом литья, так и экструзией представляет существенную трудность и требует применения высокотехнологичного оборудования вследствие их высоких температур плавления. Также следует иметь в виду, что при высокой температуре переработки возможна деструкция полимера, поэтому в композициях предусмотрено использование термостабилизаторов. Заключение

Таким образом, оценены технологические характеристики армированных стекловолокном композиций на основе полиамида, полисульфона и полиэфирэфиркетона. Все исследуемые композиции по технологическим показателям соответствуют требованиям, предъявляемым к материалам для изготовления медицинских инструментов.